© EPODOC / EPO

PN - DE3615989 A 19871119

PD - 1987-11-19

PR - DE19863615989 19860513

OPD - 1986-05-13

 Gas-tight package, in particular sterilisation bag, and method for its manufacture

AB - A gas-tight package, in particular in the form of a so-called sterilisation bag, has a stuck-on label for the usual data concerning the contents, manufacturer, etc. If the closed package with the contents is heated for the purpose of sterilisation or during any other treatment, the gas located in the package expands to such a great extent that the package can burst. To reduce the excess pressure inside the package (10), it is punched through in one partial region (18). This partial region (18) is covered by a label which has a window which is only covered by sterilisation paper and which allows gas to escape from the package, but prevents gas entering.

<IMAGE>

IN - RITTER ROLF (DE)

PA - ROLF RITTER KG (DE)

EC - A61L2/26 ; B65D75/52 ; A61L2/28

IC - B65D81/20 ; B65D25/20 ; G09F3/02 ; A61B19/02

 Gas tight plastic bag - made of specified plastic hose with label over punched slits

PR - DE19863615989 19860513

PN - DE3615989 A 19871119 DW198747 006pp

PA - (RITT-N) RITTER R KG

IC - B65D25/20 ;B65D81/20 ;G09F3/02

IN - RITTER R

AB - DE3615989 A gas-tight sterilization bag, e.g. for surgical instruments, is made preferably of transparent polyamide with two welds. One part has several punched cuts in the shape of Y's which is covered by a label with particulars of the contents. Each label has a carrier foil, preferably of polyester, with sterilization paper and windows.

- ADVANTAGE - This creates a transparent and robust package which permits the gas egress but no gas ingress.(0/5)

OPD - 1986-05-13

none

THIS PAGE BLANK (USPTO)

none none

none

AN - 1987-328179 [47]

none none none

THIS PAGE BLANK (USPTO)

## 

⑤ Int. Cl. 4: **B 65 D 81/20** 

B 65 D 25/20 G 09 F 3/02 // A61B 19/02



DEUTSCHES PATENTAMT

2) Aktenzeichen: 2) Anmeldetag:

P 36 15 989.1 13. 5. 86

43) Offenlegungstag:

19. 11. **87** 

(71) Anmelder:

Rolf Ritter KG, 4904 Enger, DE

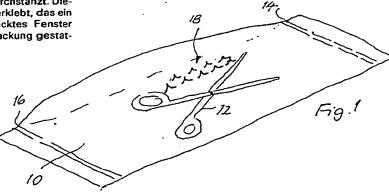
74 Vertreter:

ter Meer, N., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Müller, F., Dipl.-Ing., 8000 München; Steinmeister, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 4800 Bielefeld ② Erfinder:

Ritter, Rolf, 4800 Bielefeld, DE

Gasdichte Verpackung, insbesondere Sterilisationsbeutel, sowie Verfahren zu dessen Herstellung

Eine gasdichte Verpackung, insbesondere in der Form eines sogenannten Sterilisationsbeutels weist ein aufgeklebtes Etikett für die üblichen Angaben über Inhalt, Hersteller etc. auf. Wenn die geschlossene Verpackung mit Inhalt zum Zwecke der Sterilisation oder bei einer sonstigen Behandlung erwärmt wird, dehnt sich das in der Verpackung befindliche Gas stark aus, so daß die Verpackung platzen kann. Zum Abbau eines Überdrucks im Inneren der Verpakkung (10) ist diese in einem Teilbereich (18) durchstanzt. Dieser Teilbereich (18) wird mit einem Etikett überklebt, das ein eldiglich durch Sterilisationspapier abgedecktes Fenster aufweist, das einen Gasaustritt aus der Verpackung gestattet, einen Gaseintritt dagegen verhindert.





## Patentansprüche

1. Gasdichte Verpackung, insbesondere Sterilisationsbeutel, mit aufgeklebtem Etikett für Angaben über Verpackungsinhalt, Hersteller etc., dadurch 5 gekennzeichnet, daß die Verpackung (10) in einem Teilbereich (18) durchstanzt ist, daß das Etikett (38) eine mit einem Fenster (32) versehene Trägerfolie (20) und eine auf die Trägerfolie vollflächig über das Fenster hinweg aufkaschierte Lage (36) aus 10 Sterilisationspapier aufweist, und daß das Etikett (38) derart auf der Verpackung angeordnet ist, daß das Fenster (32) über dem durchstanzten Teilbereich (18) der Verpackung liegt.

2. Verpackung nach Anspruch 1, dadurch gekenn- 15 zeichnet, daß das Fenster (32) sowie der durchstanzte Teilbereich (18) die Form eines langgestreckten, schmalen Streifens aufweisen, und daß das Fenster im Mittelbereich des Etiketts angeord-

3. Verpackung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verpackung aus einer Klarsichtfolie aus Polyamid und die Trägerfolie der Etiketten aus Polyester besteht.

4. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, 25 dadurch gekennzeichnet, daß in dem durchstanzten Teilbereich (18) einzelne kurze, Y- oder L-förmige Stanzlinien vorgesehen sind.

5. Verfahren zur Herstellung eines Etiketts für eine Verpackung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, 30 gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte

- Trägerfolien-Bahnmaterial wird auf wenigstens einer Oberfläche mit einer selbstklebenden Kleberschicht überzogen und mit einer 35 Abdeckfolie abgedeckt,

die Verbundanordnung aus Trägerfolie, Kleberschicht und Abdeckfolie wird mit einer Anzahl von ausgestanzten Fenstern versehen,

- die Abdeckfolie wird abgezogen,

die verbleibende Anordnung aus Trägerfolie und Kleberschicht wird vollflächig über die Fenster hinweg mit einer Lage aus Sterilisationspapier überzogen und

- das auf diese Weise entstandene Verbund- 45 material wird jeweils um die einzelnen Fenster herum durch alle Lagen hindurch in der Form und Größe einzelner Etiketten ausgestanzt.

## zeichnet, daß

daß die Trägerfolie auf der anderen Oberfläche mit einer selbstklebenden Kleberdeckfolie abgedeckt wird,

daß beim Ausstanzen der Etiketten alle Lagen, mit Ausnahme der zweiten Abdeckfolie,

durchstanzt werden, und

daß die zweite Abdeckfolie als aufrollbares, 60 Etiketten in Reihe aufnehmendes Trägerband ausgeschnitten wird.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß beim Ausstanzen der Fenster die 65 zweite Abdeckfolie ebenfalls durchstanzt wird.

8. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerfolie auf der anderen Oberfläche mit einer Hot-Melt-Beschichtung versehen wird.

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine gasdichte Verpackung, insbesodere einen Sterilisationsbeutel, mit aufgeklebtem Etikett für Angaben über Verpackungsinhalt, Hersteller etc., sowie ein Verfahren zur Herstellung eines Etiketts für eine Verpackung dieser Art.

Gasdichte Verpackungen, etwa in der Form verschweißter Beutel aus Polyamid-Schlauchfolie, werden für medizinische Instrumente oder Bedarfsartikel, für Nahrungsmittel oder in anderen Fällen verwendet, in denen eine sterile Aufbewahrung bis zum Gebrauch oder Verbrauch erforderlich ist. Im Zuge der Sterilisierung oder Konservierung derartiger Waren ist vielfach eine Wärmebehandlung der Waren nach dem gasdichten Verschweißen in der Verpackung erforderlich. Bei einer Wärmebehandlung dehnen sich die in der Verpakkung enthaltenen Gase erheblich aus. Ähnliche Probleme ergeben sich bei Gärungs- und Gasungsprozessen. Da die Gase nicht entweichen können, besteht die Gefahr, daß die Verpackung platzt. Noch problematischer ist die Entstehung feiner Risse, die zunächst nicht bemerkt werden, eine dauerhafte Sterilhaltung jedoch ausschließen.

Zwar sind sogenannte Sterilisationspapiere bekannt, die eine einseitige Diffusionswirkung aufweisen, Gase also austreten, jedoch nicht eintreten lassen. Derartige Papiere haben den Nachteil, daß der verpackte Artikel nicht von außen sichtbar ist, wie es bei Klarsicht-Kunststoffolien der Fall ist. Es gibt tütenförmige Verpackungen mit einer Lage Sterilisationspapier und einer weiteren Lage Polyamid-Folie, die den verpackten Gegenstand zwar von einer Seite her erkennen läßt, jedoch müssen derartige Verpackungen nach Auftragung eines sogenannten Hot-Melt-Klebers entlang des gesamten umlaufenden Randes versiegelt werden. Auf diese Weise können Leckstellen entstehen. Es besteht nicht die Möglichkeit, mit einer für einen dichten Verschluß besonders günstigen Schlauchfolie zu arbeiten, die lediglich eine Verschweißung an zwei gegenüberliegenden Enden erfordert. Schließlich sind die aus Sterilisationspapier und Polyamid-Folie kombinierten Verpackungen weniger robust als Packungen aus Schlauchfolie.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Verpackung und ein Verfahren der gattungsgemäßen Art zu schaffen, die in einfacher Weise und ohne wesentliche 6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekenn- 50 Änderungen herkömmlicher Verpackungsverfahren die Herstellung einer klarsichtigen und robusten, einen Gasaustritt ermöglichenden, einen Gaseintritt jedoch verhindernden Verpackung gestatten.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß bei einer Ver-Schicht überzogen und durch eine zweite Ab- 55 packung der gattungsgemäßen Art dadurch gelöst, daß die Verpackung in einem Teilbereich durchstanzt ist, daß das Etikett eine mit einem Fenster versehene Trägerfolie und eine auf die Trägerfolie vollflächig über das Fenster hinweg aufkaschierte Schicht aus Sterilisationspapier aufweist, und daß das Etikett derart auf der Verpackung angeordnet ist, daß das Fenster über dem durchstanzten Teilbereich der Verpackung liegt.

Bei der erfindungsgemäßen Verpackung nimmt das Etikett eine Doppelfunktion wahr, indem es einerseits wie ein übliches Etikett eine Beschriftung zur Kennzeichnung des Verpackungsinhalts, des Herstellers oder dergleichen aufnehmen kann, andererseits aber als eine Art von Entlüftungsventil dient. Der durchstanzte und



zur Entlüftung dienende Teilbereich der Verpackungs-Folie wird durch die Trägerfolie des Etiketts umgeben und verstärkt, so daß ein Aufreißen der Verpackung von den Stanzungen her ausgeschlossen ist. Das verhältnismäßig leicht einreißende Sterilisationspapier liegt nur im Bereich des Fensters des Etiketts frei und wird durch die Trägerfolie des Etiketts im übrigen wie durch einen Rahmen getragen und geschützt. Die Verpackung kann vollständig klarsichtig ausgeführt sein und wird lediglich im Bereich des Etiketts abgedeckt, das auch bei Klar- 10 sicht-Verpackungen üblicherweise vorhanden ist und in Kauf genommen wird.

Zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Verpakkung ist es im Hinblick auf das Verpackungsmaterial lediglich erforderlich, in einem zusammenhängenden, 15 unter der Größe eines üblichen Etiketts liegenden Teilbereichs des Verpackungsmaterials einige durchgestanzte Einschnitte vorzusehen. Das Etikett als solches wird vorzugsweise in folgender Weise hergestellt.

Auf ein Trägerfolien-Bahnmaterial, beispielsweise 20 aus Polyester, wird auf einer Seite ein Kleber und auf diesen eine abziehbare Abdeckfolie aufgebracht. Das selbe kann auf der anderen Seite der Trägerfolie geschehen, jedoch kann hier auch der Auftrag eines Hot-Melt-Klebers erfolgen. Das auf diese Weise gebildete 25 Bahnmaterial wird zur Bildung einzelner Fenster oder Öffnungen durch alle Lagen hinweg durchstanzt. Die Fenster liegen jeweils in Positionen, die einer Aufteilung der gesamten Fläche in einzelne Etiketten entsprechen.

Nunmehr wird die Abdeckfolie von der ersten Ober- 30 fläche abgezogen, und an ihrer Stelle wird ein Sterilisationspapier vollflächig aufkaschiert. Dabei überdeckt das Sterilisationspapier nicht nur das verbliebene Material, sondern auch die Fenster. Anschließend werden aus etwaigen Abdeckfolie auf der zweiten Oberfläche, einzelne Etiketten ausgestanzt. Die zweite Abdeckfolie kann zugleich als Trägerbahn für eine Etikettenreihe zurechtgeschnitten werden. Der nicht von Etiketten eingenommene Materialverbund aus Trägerfolie und Steri- 40 lisationspapier wird entfernt. Die Etiketten werden beim Aufbringen auf die Verpackung von ihrer Trägerbahn in der üblichen Weise abgezogen und auf die Verpackung derart aufgeklebt, daß die Fenster über dem durchstanzten Bereich der Verpackung liegen.

Während diese Ausführungsform als bevorzugt anzusehen ist, besteht auch die Möglichkeit, auf die zweite Oberfläche der Trägerfolie einen heißsiegelbaren Kleber aufzubringen. In erkaltetem Zustand ermöglicht dieser ohne weiteres eine Handhabung des Materials, wäh- 50 rend er nach Erwärmung auf das Material der Verpakkung aufschweißbar ist.

Im folgenden werden bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert.

Fig. 1 ist eine perspektivische Darstellung eines Sterilisationsbeutels als Beispiel einer Verpackung;

Fig. 2 zeigt in auseinandergezogener, perspektivischer Darstellung einen Abschnitt des Verbund-Bahnmaterials als erste Stufe bei der Herstellung eines erfin- 60 dungsgemäßen Etiketts;

Fig. 3 bis 5 zeigen in entsprechender Darstellung in kleinerem Maßstab die weiteren Verfahrensschritte zur Herstellung von Etiketten.

In Fig. 1 ist eine geschlossene Verpackung in der 65 Form eines Sterilisationsbeutels 10 gezeigt, in dem sich als Beispiel ein chirurgisches Instrument 12 befindet. Die Verpackung besteht im dargestellten Beipiel aus

einer Kunststoff-Schlauchfolie aus Klarsicht-Material. Das Material muß lediglich auf Länge zugeschnitten und an beiden Enden mit Hilfe von zwei Schweißnähten 14,16 verschlossen werden.

Insoweit handelt es sich um eine seit langem bekannte Verpackung. Erfindungsgemäß wird das Material jedoch in einem zusammenhängenden Teilbereich 18 mit einer Anzahl von nicht im einzelnen bezeichneten, durchgestanzten Schnittlinien versehen, die in Fig. 1 etwa die Form eines umgekehrten Y aufweisen. Der mit 18 bezeichnete Teilbereich hat die Form eines schmalen, länglichen Streifens. Dieser Teilbereich wird in den späteren Verfahrensschritten mit einem Etikett überklebt, auf das im folgenden eingegangen werden soll.

Fig. 2 veranschaulicht einen Ausschnitt aus einem mehrschichtigen Verbundmaterial. Zur Verdeutlichung ist der Materialverbund in einzelne, getrennt liegende Schichten aufgeteilt, die jedoch in der Praxis unmittelbar miteinander verbunden sind.

In der Mitte befindet sich eine Trägerfolie 20, etwa aus Polyester. Auf beide Oberflächen wird jeweils eine Kleber-Schicht 22, 24 aufgebracht. Die Kleberschichten 22, 24 werden durch Abdeckfolien 26, 28 abgedeckt, die im wesentlichen nur der weiteren Handhabung dienen, wie anschließend erläutert werden soll. Der Kleber der Kleber-Schichten 22, 24 weist zu der Trägerfolie 20 eine größere Adhäsion als zu den Abdeckfolien 24, 26 auf, so daß die Abdeckfolien zu einem späteren Zeitpunkt im wesentlichen rückstandsfrei abgezogen werden können. Die Abdeckfolien bestehen beispielsweise aus einem Material, das als Träger für sogenannte Selbstklebe-Etiketten verwendet wird und auf dem Markt etwa unter der Bezeichnung Pergamin erhältlich ist.

Eine alternative Ausführungsform kann darin bestedem gesamten Materialverbund, mit Ausnahme einer 35 hen, daß die untere Kleber-Schicht 24 und die untere Abdeckfolie 26 fortgelassen und auf die Unterseite der Trägerfolie 20 ein heißsiegelbarer Schmelzkleber (Hot-Melt) aufgebracht wird. In erkaltetem Zustand ist dieser praktisch nicht klebfähig, so daß er die Handhabung des Verbundmaterials nicht behindert. Beim Aufkleben auf einen Sterilisationsbeutel 10 gemäß Fig. 1 kann der Schmelzkleber durch Erwärmen fest aufgeschweißt werden.

> Im nächsten Verfahrensschritt wird die zuvor be-45 schriebene Verbundbahn - zunächst nur gedanklich in Laufrichtung und in Querrichtung in einzelne, etwa der Größe eines Etiketts entsprechende Felder 30 unterteilt. Im Mittelbereich jedes einzelnen Feldes werden sodann längliche Fenster 32 durch alle Materiallagen hindurch ausgestanzt. Das ausgestanzte Material wird ausgeworfen. Anschließend wird die obere oder erste Abdeckfolie 26 abgezogen, wie der Pfeil 34 veranschaulicht.

> Nachdem die obere Abdeckfolie 26 entfernt worden 55 ist, die Kleber-Schicht 22 jedoch auf der Trägerfolie 20 verblieben ist, wird auf die gesamte Bahn vollflächig ein Sterilisationspapier aufkaschiert. Die Sterilisationspapier-Lage ist in Fig. 4 mit 36 bezeichnet.

Das in Fig. 4 gezeigte Verbundmaterial besteht nunmehr somit aus der mittleren Trägerfolie 20, der oberen Sterilisationspapier-Lage 36 und der unteren Abdeckfolie 28. Dieses Verbundmaterial wird anschließend einem Stanzvorgang mit exakt vorgegebener Stanztiefe unterworfen, bei dem die Sterilisationspapier-Lage 36 und die Trägerfolie 20 zur Bildung einzelner Etiketten 38 durchstanzt werden, die in Fig. 4 für einen Teilbereich der Fläche der Bahn angedeutet sind. Sofern die Etiketten 38 nicht unmittelbar aneinander angrenzen, sondern



durch ein Raster 40 aus Stegen getrennt sind, wird dieses Raster 40 von der unteren Abdeckfolie 28 abgezogen und entfernt. Bei dem zuvor beschriebenen Stanzvorgang wird die untere Abdeckfolie 28 ausgenommen. Sie dient nun somit als Träger für die Etiketten.

Zur Verbesserung der weiteren Handhabung kann die untere Abdeckfolie 28 nunmehr entlang den Schnittlinien 42, 44 in einzelne Trägerbahnen 46 durchschnitten werden, die jeweils eine einzelne Etiketten-Reihe tragen, wie es in Fig. 5 gezeigt ist.

Die einzelnen Etiketten 38 bestehen nunmehr aus rechteckigen Ausschnitten der Trägerfolie 20, die in ihrem Mittelbereich mit jeweils einem Fenster 32 versehen sind. Auf die selbstklebende obere Kleber-Schicht 22 ist ein Ausschnitt der Sterilisationspapier-Lage auf-

Die untere Kleber-Schicht 24 bildet nach dem Abziehen von der Trägerbahn 46 eine Selbstklebe-Beschichtung zum Aufkleben der Etiketten auf einen Sterilisationsbeutel gemäß Fig. 1.

Wenn ein Etikett 38 auf den Sterilisationsbeutel 10 gemäß Fig. 1 aufgeklebt ist, liegt das Fenster 32 über dem durchstanzten Teilbereich 18. Nach Herstellung der durchstanzten Schnittlinie klafft das Material des Sterilisationsbeutels an den Schnittlinien zumindest bei einem Überdruck innerhalb des Sterilisationsbeutels auseinander, so daß das überschüssige Gas entweichen kann. Das Gas kann die Sterilisationspapier-Lage 36 im Bereich der Fenster 32 von innen nach außen durchdringen, jedoch ist ein Gaseintritt von außen nach innen aufgrund der an sich bekannten Struktur des Sterilisations-Papiers nicht möglich.

Die Form der durchstanzten Teilbereiche des Beutels muß naturgemäß nicht streifenförmig sein. Beispielsweise sind auch runde, quadratische oder elliptische Formen möglich.

Entsprechendes gilt für die Form der Schnittlinien im Inneren dieser Teilbereiche. Diese können beispielsweise auch dreieckige oder runde Lochstanzungen sein, wenn dies im Einzelfall erforderlich sein sollte.

45

50

55

60

36 15 989 1 / 2 B 65 D 81/20

13. Mai 1986

19. November 1987

